CardinalHealth

NOTICE URGENTE RELATIVE A LA SECURITE D'UTILISATION

Nom du produit : Pompes volumétriques Alaris® GP et Alaris® GP Guardrails®
Identifiant Action Corrective : 18 décembre 2008
Type d'action : Retour de produit

A l'attention de : Personnel Surveillant Infirmier
Ingénieurs Biomédicaux

Cher Client,

Cardinal Health diffuse cette notice de sécurité pour informer les utilisateurs d'une action corrective de sécurité entreprise sur un nombre limité de pompes volumétriques Alaris® GP et Alaris® GP Guardrails®.

Description du Problème :
Cardinal Health a connaissance d'un défaut dimensionnel touchant environ un tiers des 665 dispositifs lancés sur les réseaux de distribution entre le 22 septembre 2008 et le 22 octobre 2008. Les dispositifs distribués entre ces dates risquent de ne pas correspondre aux revendications de performance de Cardinal Health pour ce qui est de la précision du débit du système. Les dispositifs non conformes peuvent montrer un écart de précision supérieur à ce qui est annoncé dans le Mode d'emploi. L'écart de précision ne dépasse pas le double de la précision de débit annoncée. Cardinal Health n'a pas reçu d'informations supposant que ce défaut entraînait un risque significatif pour le patient, l'utilisateur ou d'autres personnes.

Détails concernant les dispositifs concernés :
Pompes volumétriques Alaris® GP et Alaris® GP Guardrails® distribuées entre le 22 septembre 2008 et le 22 octobre 2008.

Mesures que l'utilisateur doit prendre :
Cardinal Health a identifié tous les clients détenteurs de dispositifs suspects. Votre représentant local Cardinal Health va rapidement entrer en contact avec vous pour organiser le retour des dispositifs concernés.

Diffusion de cette information :
Merci de diffuser cette information à tous les services concernés dans votre établissement ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement suspects ont été transférés.
Cette notification doit être transmise, au minimum, à tous les Ingénieurs Biomédicaux et infirmières qui utilisent la pompe volumétrique Alaris® GP ou Alaris® GP Guardrails® .
Si vous avez cédé la propriété d'une pompe, merci de communiquer à Cardinal Health le nom du nouveau propriétaire afin que nous puissions le contacter.

Contact pour toutes questions :
Pour plus d'informations concernant l'identité de vos dispositifs suspects, contactez votre représentant local Cardinal Health.

Cardinal Health a informé les Autorités réglementaires concernant cette Action Corrective de sécurité de la base installée. Au nom de Cardinal Health, je vous remercie pour votre coopération.

Salutations distinguées,
[Représentant local Cardinal Health]